

## الآلية الإستثنائية لمنح مهلة إضافية لإستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية

أولاً: بخصوص المستحضرات البيطرية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات التسجيل خلال الفترة من عام ٢٠١٦ حتى تاريخه و التي انتهت صلاحية الموافقة الخاصة بها طبقاً للمهلة الأساسية الموضحة بخطاب الموافقة الصادر من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية (عامان / ثلاثة أعوام) .

يتم منح الشركات التي انتهت من جميع الإجراءات المطلوبة وحصلت على تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالمطابقة وتقرير الإدارة العامة للثبات أو(خطاب مد مهلة من الإدارة العامة للثبات لإستلام الموافقة النهائية ) مهلة بدءاً من 24/3/2026 حتى 30/4/2026 لرفع ملف التسجيل النهائي مستوفى وذلك بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بمد صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل مع الإلتزام بعدم تجاوز العدد المسموح به لكل نوع من أنواع التسجيل وذلك طبقاً للإجراءات التالية:

١- يتم رفع ملف التسجيل النهائي مستوفى علي المنصة الإلكترونية EVERS طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف التسجيل النهائي الموضحة بالأدلة التالية المعلنة علي الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية:  
\*الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٢٥ لسنة ٢٠٢٤ ( الإصدار الثاني )  
\*الدليل الإرشادي الخاص بتقديم ملف التسجيل النهائي (الإصدار الثالث)

٢- يرفق بالملف إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بمد صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل و تعهد من الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي بعدم تقديم أي إلتماسات لمنح مهل إضافية أخرى و الإلتزام بجميع المهل الزمنية الموضحة بالآلية وفي حالة تجاوز أي من المهل المشار إليها يتم إلغاء طلب تسجيل المستحضر  
(صيغة التعهد <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:EU:dbdf5d48-e572-43b9-8a5c-f8ac0a160db9>).

٣- يتم تقييم الملف مبدئياً و في حالة عدم استيفاء الشروط الأساسية يتم رفض الملف و إلغاء المستندات المرفوعة على أن يتم إعادة رفع الملف كاملاً مرة أخرى من قبل الشركة مع مراعاة عدم تجاوز المهلة المحددة (بدءاً من 24/3/2026 حتى 30/4/2026).  
٤- في حالة قبول الملف مبدئياً يتم مراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالاستكملات المطلوبة خلال شهرين من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الإستكملات المطلوبة خلال شهرين من تاريخ إخطار الشركة بالإستكملات، و في حالة وجود خطأ أو نقص في الاستكملات المقدمة يتم إلغاء طلب التسجيل.

**ثانياً: بخصوص المستحضرات البيطرية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات التسجيل وانتهت صلاحية الموافقة الخاصة ويتم تسجيلها طبقاً لنظام تقديم التشغيلات البحثية (R&D) وحصلت على أحد الموافقات المطلوبة (تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالمطابقة أو تقرير الثبات) دون أن تتمكن من الإنتهاء من باقي الإجراءات المطلوبة أو يتم تسجيلها طبقاً لنظام تقديم التشغيلات التجريبية و تم إنتاج تشغيلة تجريبية /إنتاجية وذلك طبقاً للقواعد المتبعة ولم يتم الإنتهاء من الإجراءات المطلوبة**

**يتم منح الشركات مهلة بدءاً من 24/3/2026 حتى 30/4/2026 للتقدم بطلب لدى الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية لإستكمال إجراءات التسجيل لدى الإدارات المعنية (الإدارة المركزية للرقابة الدوائية /الإدارة العامة للثبات) مع التزام الشركة بعدم تجاوز العدد المسموح به لكل نوع من أنواع التسجيل و سداد مقابل الخدمة الخاص بمد صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل ويتم الحصول على الموافقات المطلوبة من الإدارات المعنية في الفترة من 3/5/2026 وحتى 31/5/2027 واستكمال إجراءات تسجيل المستحضر طبقاً للإجراءات التالية:**

١- تتقدم الشركة بطلب لدى الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية لإستكمال إجراءات التسجيل لدى الإدارات المعنية (الإدارة المركزية للرقابة الدوائية /الإدارة العامة للثبات) مع التزام الشركة بعدم تجاوز العدد المسموح به لكل نوع من أنواع التسجيل وذلك بدءاً من 24/3/2026 حتى 30/4/2026 عن طريق البريد الإلكتروني التالي:

vet.requests@edaegypt.gov.eg

**\*علي أن يتضمن الطلب المرفقات التالية :**

- إيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بمد صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل.
- تعهد من الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي بعدم تقديم أي إلتماسات لمنح مهل إضافية أخرى والإلتزام بجميع المهل الزمنية الموضحة بالآلية وفي حالة تجاوز أي من المهل المشار إليها يتم إلغاء طلب تسجيل المستحضر.
- (صيغة التعهد <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:EU:dbdf5d48-e572-43b9-8a5c-f8ac0a160db9>).
- صورة من الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل.
- محضر إنتاج تشغيلة تجريبية طبقاً للقواعد بتاريخ سابق لإصدار الألية (في حالة إلي المستحضرات التي يتم تسجيلها طبقاً لنظام تقديم التشغيلات التجريبية).
- موافقة ثبات /أو تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالمطابقة (في حالة المستحضرات التي يتم تسجيلها طبقاً لنظام تقديم التشغيلات البحثية)

**٢- إجراءات التقدم إلي الإدارات المعنية**

**\*إجراءات التقدم إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية:**

يتم استكمال إجراءات فحص وتحليل المستحضرات المشار إليها بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية في الفترة من 3/5/2026 وحتى 31/5/2027 وذلك وفقاً للآتي:  
- تقوم الشركة برفع ملفات المستحضرات المطلوب استكمال إجراءات فحصها وتحليلها في الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على رابط فحص أول مرة الخاص بمد مهلة استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية (رفع أول مرة) وذلك بدءاً من 3/5/2026 وحتى 1/9/2026 ولن يتم الالتفات لأي ملف يتم رفعه للفحص أول مرة بعد الموعد المذكور وتلتزم الشركة برفع ملف التحليل متضمناً موافقة معتمدة من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية على الطلب المقدم من الشركة بمنح مهلة إضافية لإستكمال إجراءات التسجيل.

- تلتزم الشركة برفع وتسليم أي استكمالات لإستيفاء متطلبات الفحص في موعد أقصاه 1/12/2026 ولن يتم الالتفات لأي استكمالات يتم رفعها بعد الموعد المذكور.
- تلتزم الشركات بتسليم العينات للتحليل ومتطلبات التحليل للملفات التي تم استيفاءها فنيًا لإدارة التقييم والاعتماد في موعد أقصاه 3/1/2027 ولا يتم السماح باستلام أي عينات بعد الموعد المذكور.

#### \* إجراءات التقدم إلى الإدارة العامة للثبات :

- الالتزام برفع دراسة الثبات مستوفية طبقاً لأحدث المواصفات والإرشادات ودليل التقديم الخاص بالإدارة العامة للثبات مع ارفاق خطاب مد المهلة الصادر من الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية.
- تلتزم الشركة بتقديم ملف دراسة الثبات للفحص متضمناً موافقة مد المهلة في موعد أقصاه 3/3/2027 ولن يتم الالتفات إلى أي ملفات يتم رفعها بعد الموعد المذكور
- تلتزم الشركة بتقديم استكمالات استيفاء متطلبات الفحص في موعد أقصاه 29/3/2027 ولن يتم الالتفات إلى أي استكمالات يتم رفعها بعد الموعد المذكور
- تلتزم الشركة بتقديم استكمالات استيفاء متطلبات التقييم الفني في موعد أقصاه 2/5/2027 ولن يتم الالتفات إلى أي استكمالات يتم رفعها بعد الموعد المذكور

#### تقسيم الإطار الزمني المقترح طبقاً للإطار الزمني الوارد بالآلية:

الفترة	الإجراء
حتى تاريخ 3/3/2027	تقديم ملف دراسة الثبات للفحص متضمناً موافقة مد المهلة
حتى تاريخ 29/3/2027	تقديم استكمالات استيفاء متطلبات الفحص دراسة الثبات بحد أقصى استكمالين
حتى تاريخ 2/5/2027	تقديم استكمالات استيفاء متطلبات التقييم الفني لدراسة الثبات بحد أقصى استكمالين

٣- يتم رفع ملف التسجيل النهائي مستوفي علي المنصة الإلكترونية EVERS فور الحصول علي جميع الموافقات المطلوبة من الإدارات المعنية حتي 30/6/2027 ولن يتم قبول أي ملفات تجاوزت هذه المهلة وذلك طبقاً لقائمة المستندات المطلوبة لتقديم ملف التسجيل النهائي الموضحة بالأدلة التالية المعلنة علي الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية:  
\*الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية علي وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٢٥ لسنة ٢٠٢٤ ( الإصدار الثاني )

\*الدليل الإرشادي الخاص بتقديم ملف التسجيل النهائي (الإصدار الثالث)

- ويرفق بالملف الموافقة المعتمدة من الإدارة علي الطلب المقدم من الشركة بمنح مهلة اضافية لإستكمال اجراءات التسجيل وإيصال سداد مقابل الخدمة الخاص بمد صلاحية الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل و تعهد من الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي بعدم تقديم أي إلتماسات لمنح مهل إضافية أخرى والإلتزام بجميع المهل الزمنية الموضحة بالآلية وفي حالة تجاوز أي من المهل المشار إليها يتم إلغاء طلب تسجيل المستحضر

٤- يتم تقييم الملف مبدئياً و في حالة عدم استيفاء الشروط الأساسية يتم رفض الملف و إلغاء المستندات المرفوعة علي أن يتم إعادة رفع الملف كاملاً مرة أخرى من قبل الشركة مع مراعاة عدم تجاوز المهلة المحددة و التي تنتهي في 30/6/2027

- في حالة قبول الملف مبدئياً يتم مراجعته من قبل الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية و إخطار الشركة بالاستكمالات المطلوبة خلال شهرين من تاريخ تقديم ملف التسجيل النهائي ، و تلتزم الشركة بتقديم الاستكمالات المطلوبة خلال شهرين من تاريخ إخطار الشركة بالاستكمالات، و في حالة وجود خطأ أو نقص في الاستكمالات المقدمة يتم إلغاء طلب التسجيل.

## إقرار

أقر أنا / .....، الممثل القانوني لشركة

..... بموجب .....

بالموافقة على إلغاء السير في إجراءات تسجيل المستحضر البيطري التالي:

-

وذلك في حالة عدم تقديم الاستيفاءات والقيام بالإجراءات الآتية:

- الحصول علي تقرير الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بالمطابقة

- الحصول علي تقرير الثبات من الإدارة العامة للثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

- تقديم ملف تسجيل نهائي مستوفي لوحدة الفحص التابعة للإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

خلال المهل النهائية الموضحة بالألية المعلنه بتاريخ / /

كما يجوز لهيئة الدواء المصرية رفض أي طلبات متعلقة بذلك المستحضر من تلقاء نفسها حال انتهاء المهل المشار إليها، وعدم تقديم الإستيفاءات المطلوبة أو عدم القيام بالإجراءات سالفه الذكر.

المقر بما فيه

تحريراً في / / 2026